

ISO 9001

アンリミテッド

“事業成功”へのホップ・ステップ・ジャンプ

開催場所：JRCAオンライン講演会
講演者：丸山昇（アイマネジメント研究所 所長）

1. はじめに

1.1 「ISO9001アンリミテッド」とは

- ・ 3年の猶予で改正したISO9001：2015の移行も完了したが、改正点を**積極的に活用**して、**組織力の強化**につなげるようにした例は、なかなか少ない。



(移行も終わった今こそ) じっくりと腰を据えて取り組む時

ISO9001：2015年の
改正点をばねにして
QMSの再構築



2019年：雑誌情報発信
「3つのステップで自
社のマネジメントシス
テムを再構築する」

ISOの限界を超
えて“**アンリミ
テッド**”に活用
することで、
その後、内容
を充実させて

2020年6月
事業の成功を導く
QMSを再構築する



**「ISO9001アン
リミテッド」**
(書籍化)

1.2 ISO9001:2015の主な改正点

(JIS Q 9001規格「品質マネジメントシステム—要求事項 解説」より)

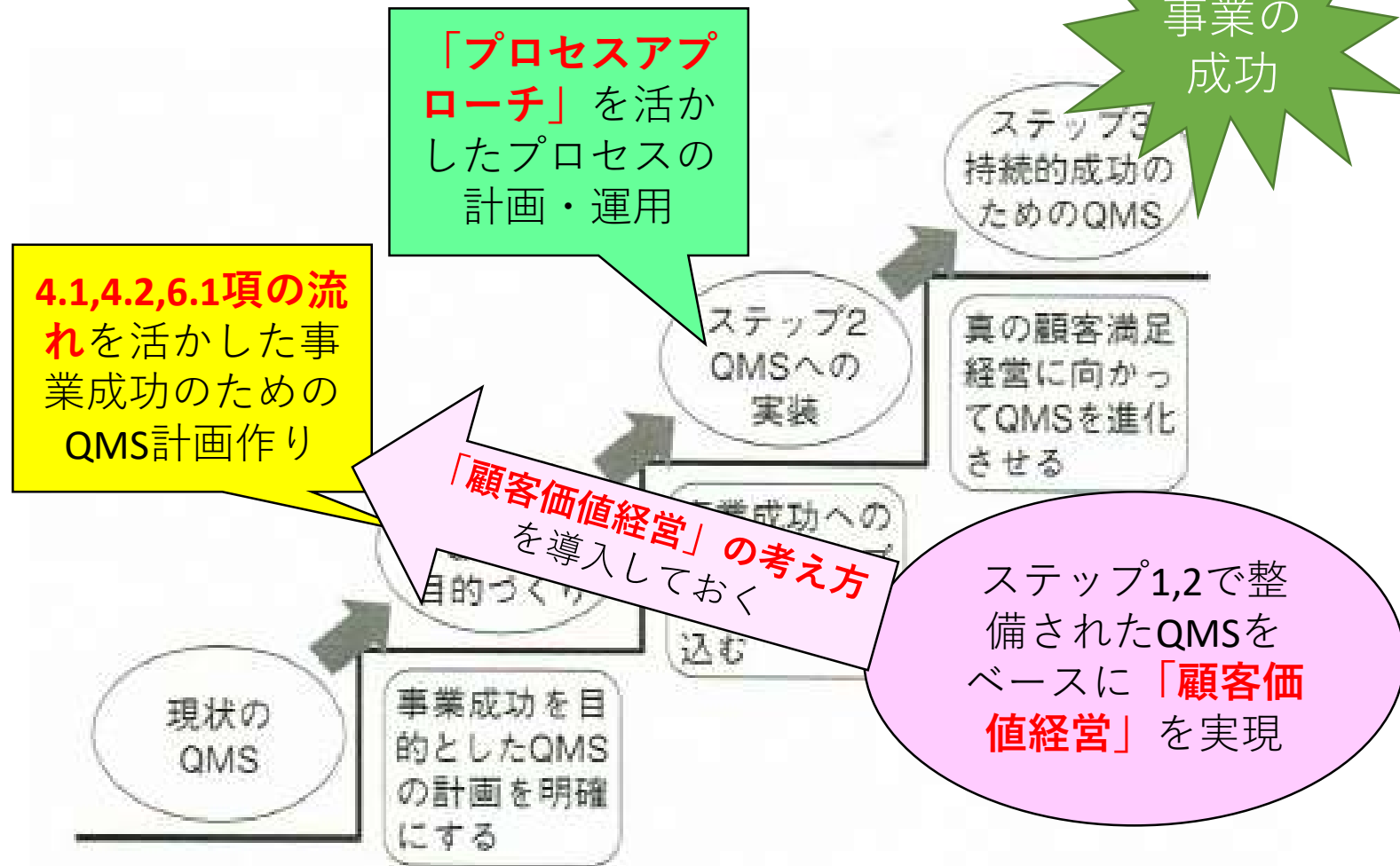
- a) 組織の状況に応じた品質マネジメントシステム
- b) 事業プロセスへの統合
- c) 品質に関連するパフォーマンスの評価についての要求の明確化
- d) プロセスアプローチの採用の促進
- e) リスク及び機会への取組み
- f) 一層の顧客重視
- g) 組織の知識の明確化
- h) ヒューマンエラーへの取組み
- i) 文書類及び責任・権限に対する一層の柔軟性
- j) サービス分野への配慮

4.1、4.2、6.1項の追加

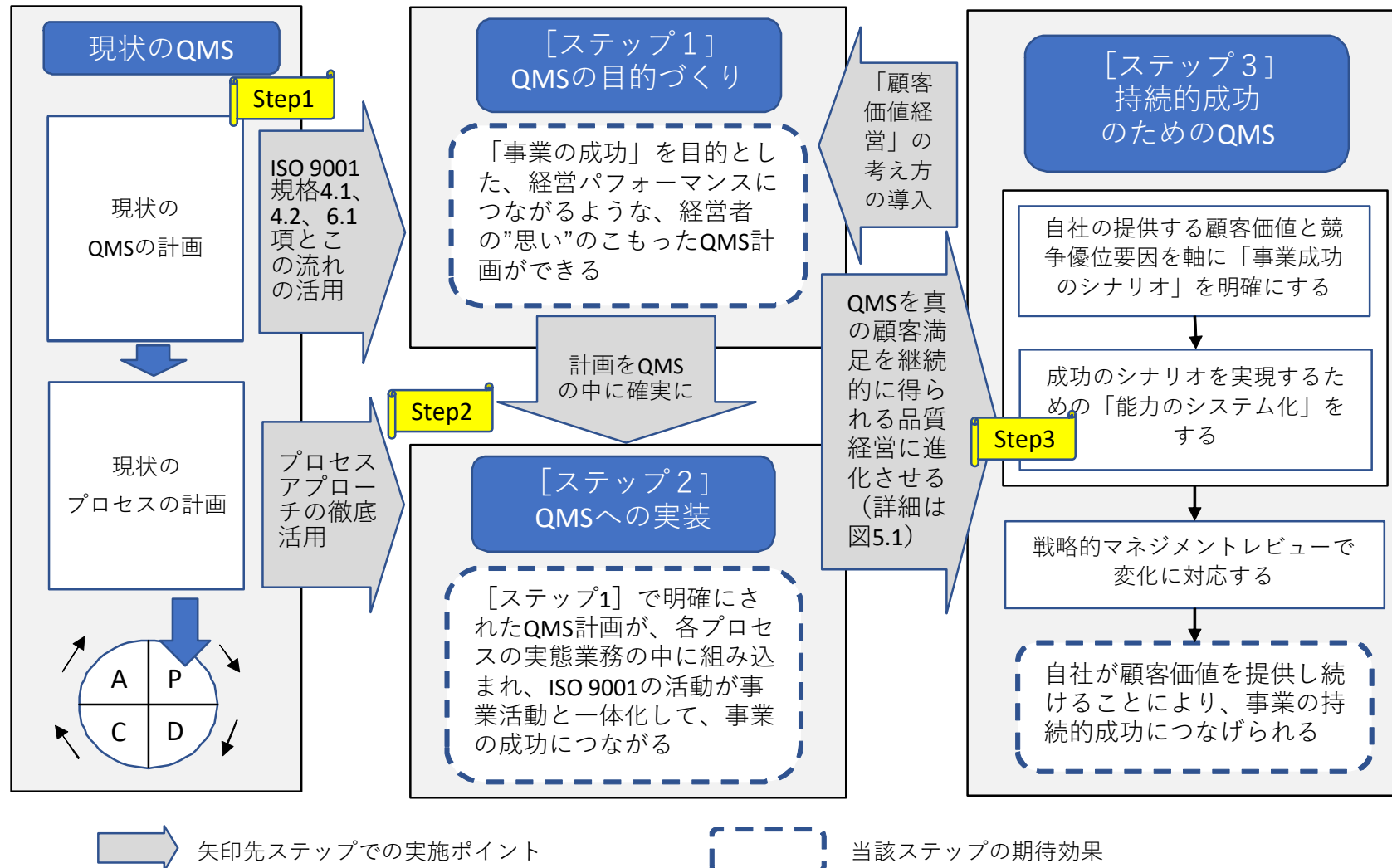
「事業活動との一体化」と「プロセスアプローチ」による
経営効果

4.4項の詳細化

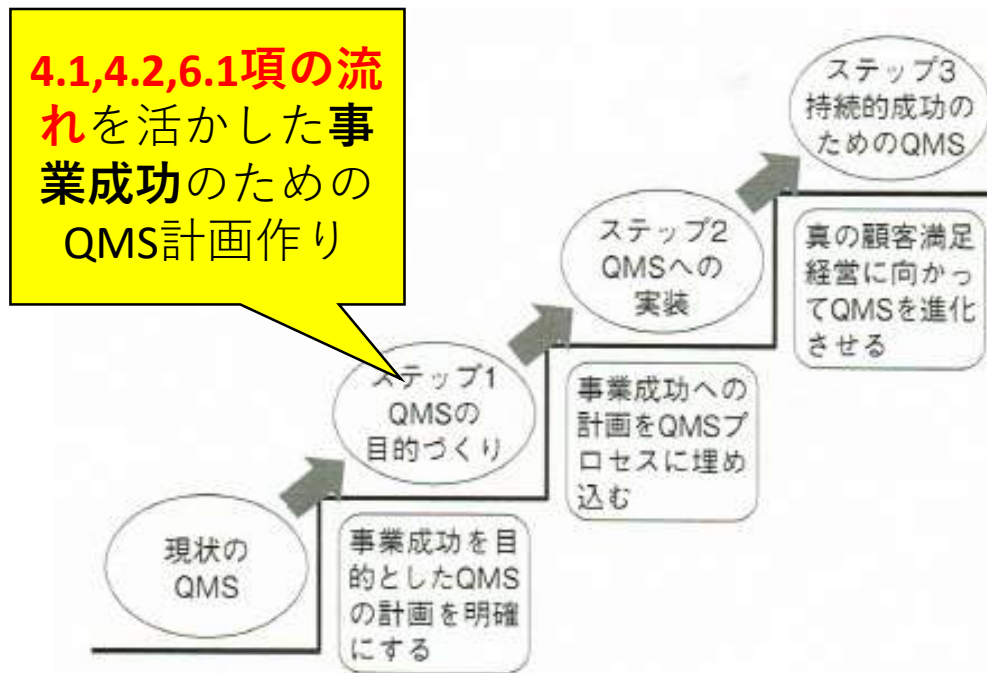
1.3 ISO 9001アンリミテッドの 「3つのステップ」とは



1.4 「ISO9001アンリミテッド」の全体像



2. ステップ1



2.1 規格4.1、4.2、6.1項の要求事項とISO9001アンリミテッド

事業の成功

4.1 組織及びその状況の理解

組織は、組織の目的及び戦略的な方向性に関連し、かつ、その「品質マネジメントシステムの意図した結果」を達成する「組織の能力」に影響を与える、外部及び内部の課題を明確にしなければならない。

組織は、これらの外部及び内部の課題に関する情報を監視し、レビューしなければならない。

競争力となる組織能力

4.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解

次の事項は、顧客要求事項及び適用される法令・規制要求事項を満たした製品及びサービスを一貫して提供する組織の能力に影響又は潜在的影響を与えるため、組織は、これらを明確にしなければならない。

a) 品質マネジメントシステムに密接に関連する利害関係者

b) 品質マネジメントシステムに密接に関連するそれらの利害関係者の要求事項

組織は、これらの利害関係者及びその関連する要求事項に関する情報を監視し、レビューしなければならない。

6.1 リスク及び機会への取組み

6.1.1 品質マネジメントシステムの計画を策定するとき、組織は、4.1に規定する課題及び4.2に規定する要求事項を考慮し、次の事項のために取り組む必要があるリスク及び機会を決定しなければならない。
(中略)

6.1.2 組織は、次の事項を計画しなければならない。

a) 上記によって決定したリスク及び機会への取組み

b) 次の事項を行う方法

1) その取組みの品質マネジメントシステムプロセスへの統合及び実施 (4.4 参照)

2) その取組みの有効性の評価

(後略)

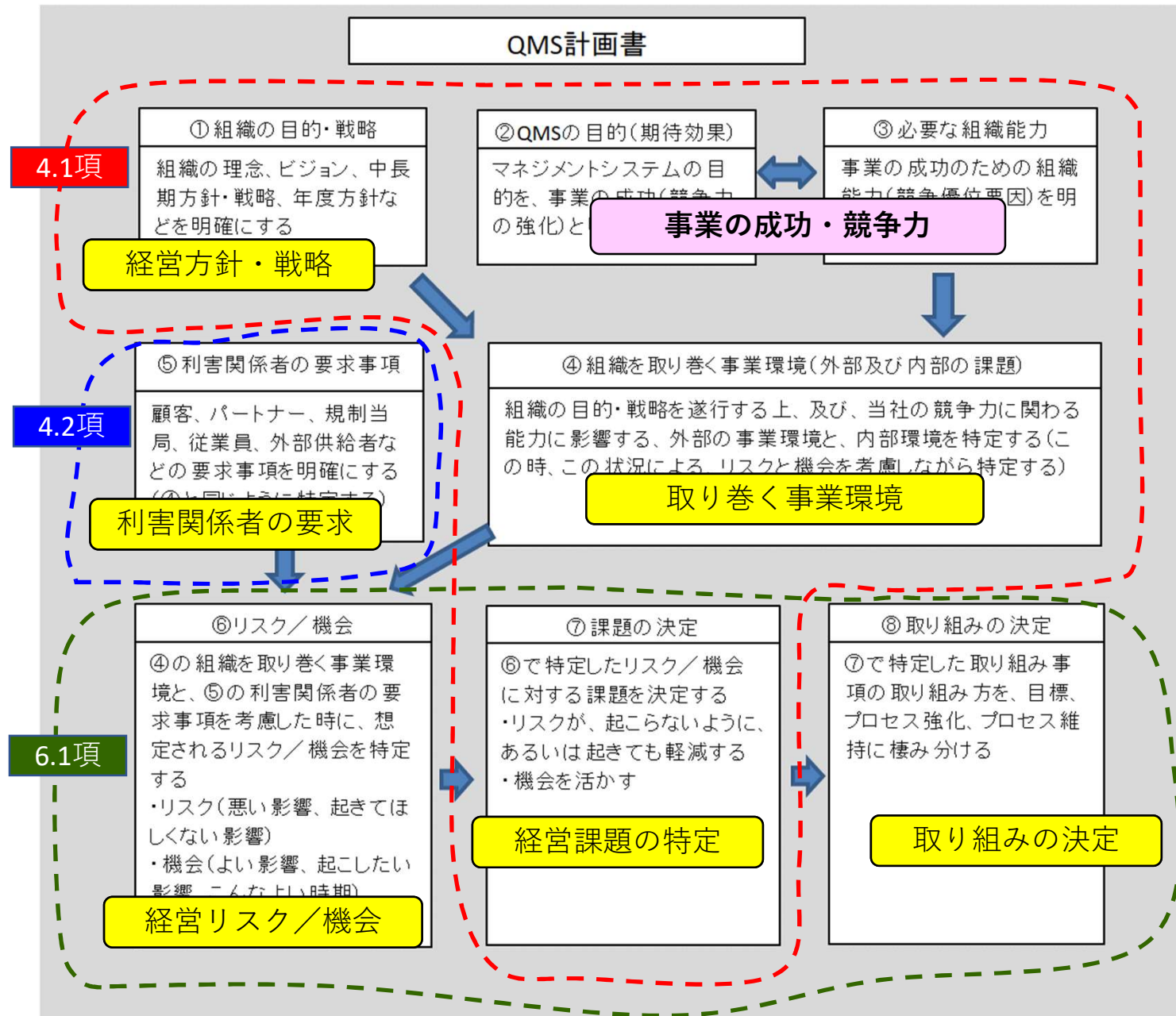
2.2 「ステップ1」の基本手順

- 手順1：自社の将来の姿や基本的な考え方・行動を明確にする
- 手順2：QMSの目的を明確にする
- 手順3：目的を実現する「組織能力」を特定する
- 手順4：自社を取り巻く事業環境（組織の状況）とリスク／機会を特定する
- 手順5：利害関係者の要求事項とリスク／機会を特定する
- 手順6：リスク／機会に対する課題を決定する
- 手順7：課題の取り組みを決める
- 手順8：QMS計画を可視化する

規格4.1、4.2、6.1
項の流れに沿って
「経営」に貢献する
QMSの計画作り
をする

2.3

「QMS計画」の概念 (ステップ1のアウトプット)



2.4 競争優位要因から課題を決定する

- 「競争力となる組織能力」（競争優位要因）を特定



- この能力に影響を与える外部及び内部の状況と、リスク／機会を考慮して課題を特定する

自社がその強さを維持しながら成功していくための課題が鮮明に特定する

【T社の事例】

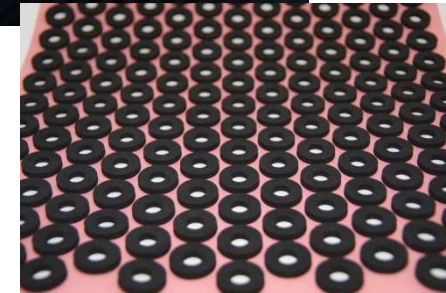
影響を与える能力	外部及び内部の状況	リスク/機会	T社の課題（取り組みも含む）
①多量の注文を、顧客要求通り安定的に供給する生産管理能力 （顧客から1カ月分の注文を一括して受注した時の、自前のPCソフトを使ってきめ細かな生産計画を立案して、これを近隣の家内労働力を活用して納期を守る生産管理能力）	①-1顧客供給先の国内から海外への移転	・当社の現在の生産管理システムの優位性がなくなってしまう	・顧客との綿密なコミュニケーションの継続 ・自動車以外の新規業界への進出 ・新規取引先の開拓
	①-2コンピュータシステムは社長しかわからない、メンテできない	・不意のダウンによる生産ラインの混乱	・コンピュータ専門家の確保 ・情報機器トラブル発生時の対応手順の明確化
	①-3近隣の家内労働者のライフスタイルや価値観の変化	・労働力の確保難により、生産の柔軟性やコストメリットの喪失	・近隣家内労働者との密なコミュニケーション ・仕上げ工程の自動化（省人化）推進
②顧客の困りごとを解決できる能力	②-1同業者の後継者不足による廃業	・新たな受注増につながる（機会）	・既存分野での新規顧客の開拓 ・自動車以外の業界での新規顧客の開拓

T社の会社概要

- ・自動車用ゴムスポンジパッキン製造・販売
- ・東京下町に所在
- ・従業員:20名社員
社員10名、社内内職者 10名
- ・創業:昭和23年
- ・平成18年(2006年)ISO9001認証取得
- ・平成30年隣接ビルを買収して拡張



主に自動車用部品



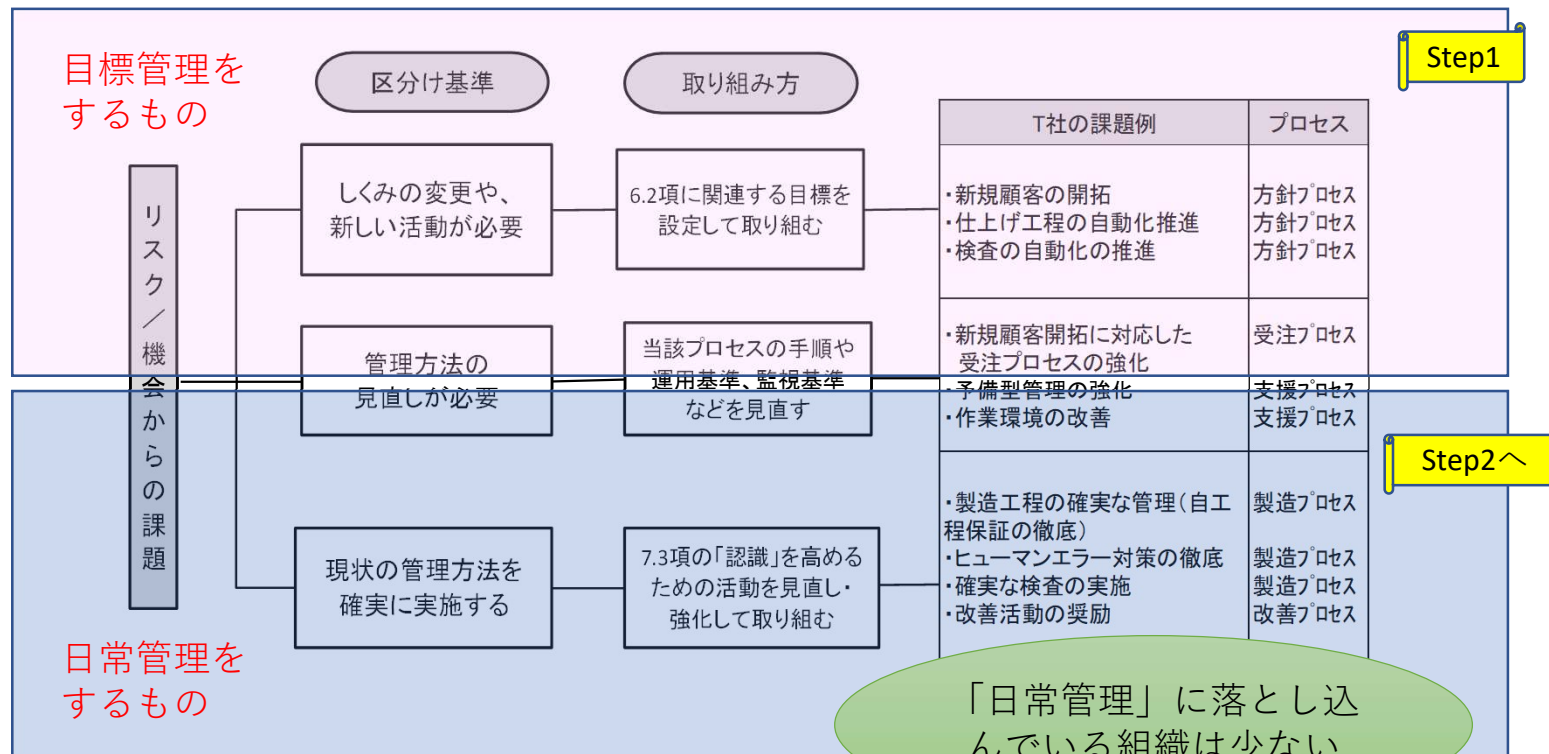
T社の「競争優位要因」とこれに影響を与える「状況」の例（一部）

競争力となる組織能力 （競争優位要因）	外部及び内部の状況	リスク/機会
①多量の注文を、顧客要求通り安定的に供給する生産管理能力 （顧客から 1カ月分 の注文を一括して受注した時の、 自前のPCソフト を使ってきめ細かな 生産計画 を立案して、これを 近隣の家内労働力 を活用して 納期 を守る生産管理能力）	①-1顧客供給先が国工場内から海外工場への移転	①-1当社の現在の生産管理システムの優位性を失ってしまう
	①-2コンピュータシステムは社長しかわからない、メンテできない	②-2コンピュータシステムの不意のダウンによる生産ラインの混乱
	①-3近隣の家内労働者のライフスタイルや価値観の変化（コロナ影響はどうか？）	③-3労働力の確保難により、生産の柔軟性やコストメリットの消失（機会となるかも）

[戻る](#)

2.5 課題の取り組み方法の決定

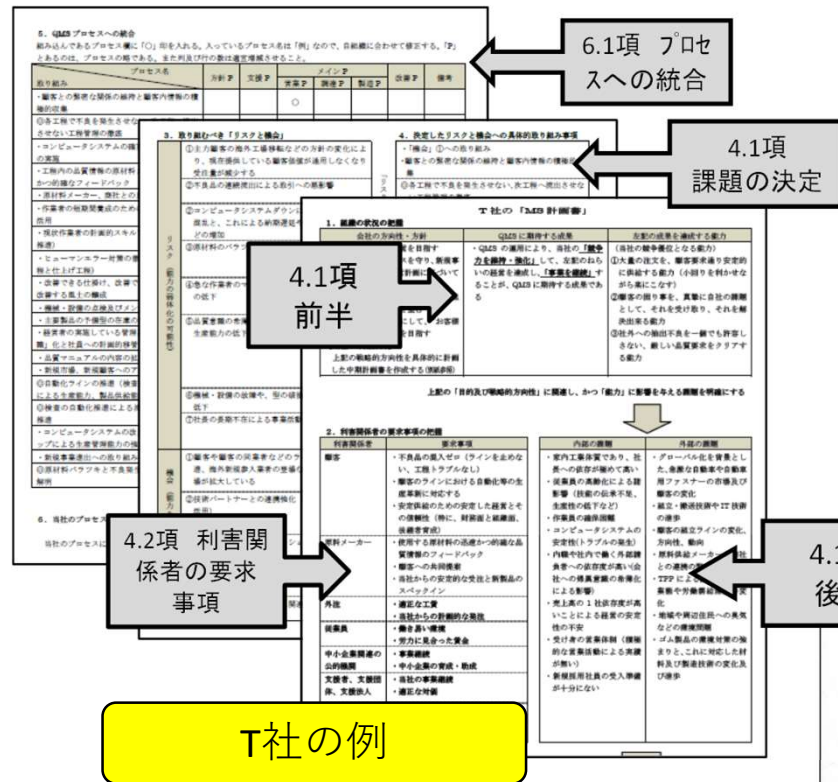
- 決定した課題に対する取り組みを、下表のように区分して、
①目標管理をするものと、②日常管理をするものに分ける



2.6 TQMの方針管理を活かす

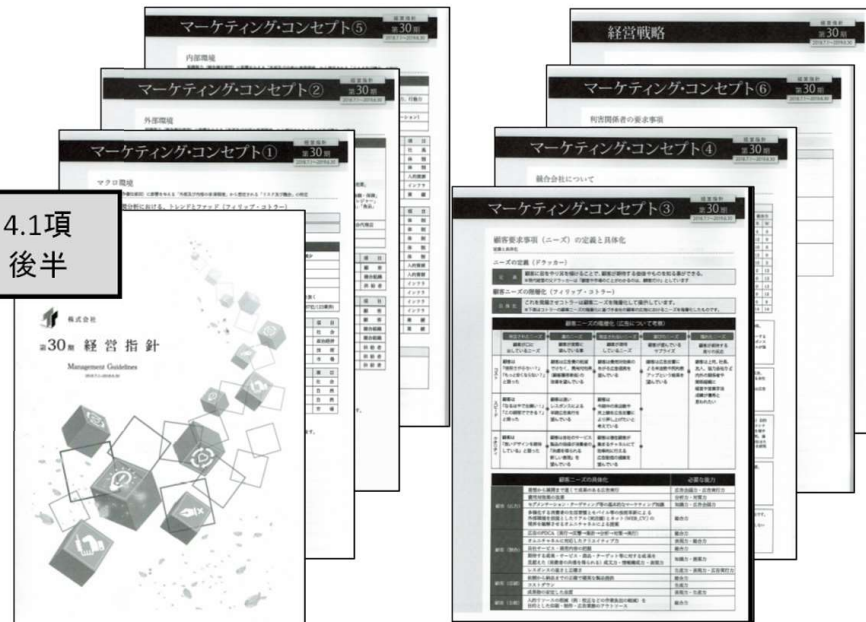
- 4.1項、4.2項、6.1項への規格の流れは、方針管理の方針設定の流れ。方針策定プロセスに使える。
- 「**QMS計画書**」として可視化して活用する
- 方針管理（あるいは、らしきもの）をすでに導入している企業
 - ステップ1の枠組みを利用して、自社の競争優位要因に影響を与えるリスク／機会に焦点を当てた課題と取り組みを設定して、さらに、精度が高く、実行力のある方針管理の計画を立てる
- 方針管理を導入していない企業
 - ステップ1の枠組みを利用して、事業成功のための（広い意味の）方針を明確にして、ISO9001にある仕組みを利用して、効果的な目標管理を実施する

2.7 QMS計画書の事例紹介



TP社の例
(広告代理店)

既存の「経営指針」書に、埋め込んだ
(これが品質マニュアルにもなる)

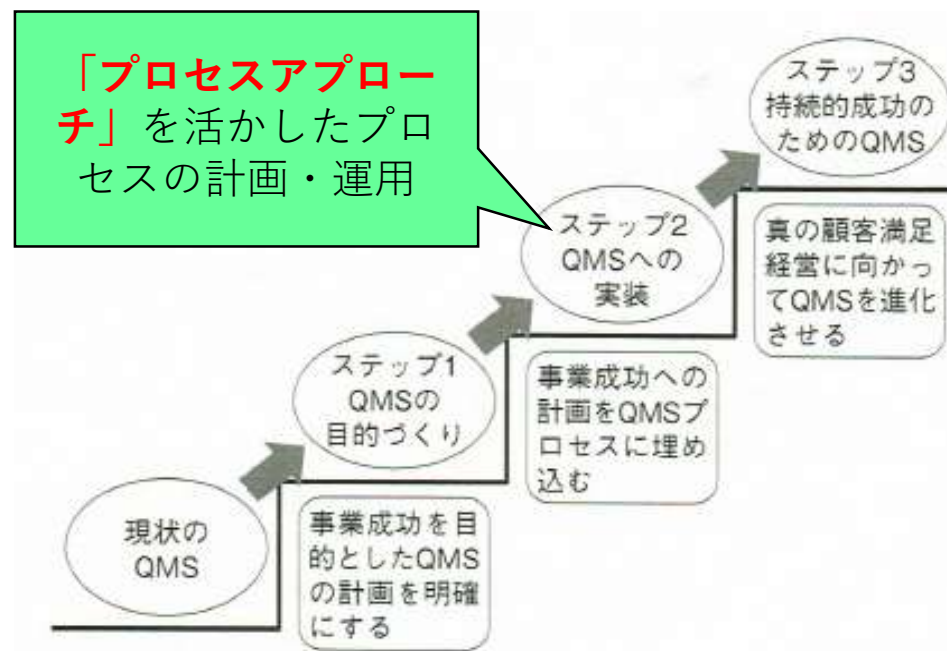


規格の流れに沿った「QMS計画書」を新規に作成した

2.8 「ステップ1」 実施後の変化

- 形式的であったQMSの計画が、経営者の思いや意志が強く反映され、QMSで何をやれば良いか尖ったQMS計画となった。
 - **経営者の思いのこもった方針が明確に可視化され、経営者の意識とマッチした取り組みがされ、しかもこれが社内で共有化されるようになった。(多くの例があり)**
 - 「能力」に焦点を当てた事業環境の把握方法により既存の経営指針の質が上がって成果につながった（TP社の事例）
 - 形式的な品質目標が、事業の業績とつながる目標が取りあげられるようになった。
 - 形式的だった品質マニュアルに具体的な取り組みが埋め込まれた。（T社の事例）

3. ステップ2



3.1 規格4.4項の要求事項

4.4 品質マネジメントシステム及びそのプロセス

4.4.1 組織は、この規格の要求事項に従って、必要なプロセス及びそれらの相互作用を含む、品質マネジメントシステムを確立し、実施し、維持し、かつ、継続的に改善しなければならない。

組織は、品質マネジメントシステムに必要なプロセス及びそれらの組織全体にわたる適用を決定しなければならない。また、次の事項を実施しなければならない。

- a) これらのプロセスに**必要なインプット、及びこれらのプロセスから期待されるアウトプット**を明確にする。
- b) これらのプロセスの順序及び相互作用を明確にする。
- c) これらのプロセスの効果的な運用及び管理を確実にするために必要な判断基準及び方法（**監視、測定及び関連するパフォーマンス指標を含む。**）を決定し、適用する。
- d) これらのプロセスに必要な資源を明確にし、及びそれが利用できることを確実にする。
- e) これらのプロセスに関する責任及び権限を割り当てる。
- f) 6.1 の要求事項に従って決定したとおりに**リスク及び機会に取り組む**。
- g) これらのプロセスを評価し、これらのプロセスの意図した結果の達成を確実にするために必要な変更を実施する。
- h) これらのプロセス及び品質マネジメントシステムを改善する。
（後略）

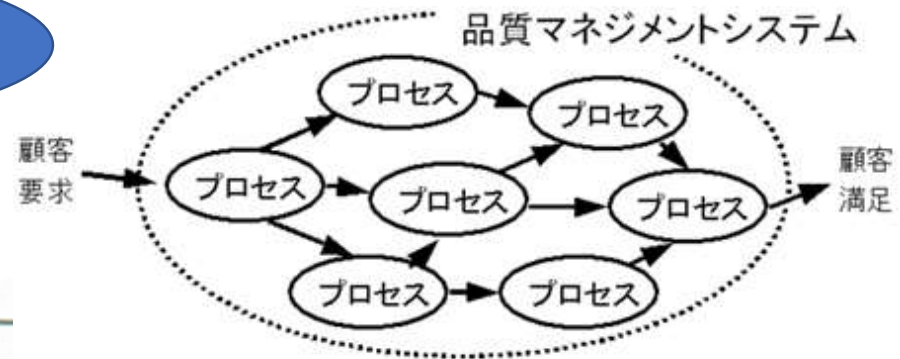
以前からではあるが

「プロセスアプローチ」が活かされていない

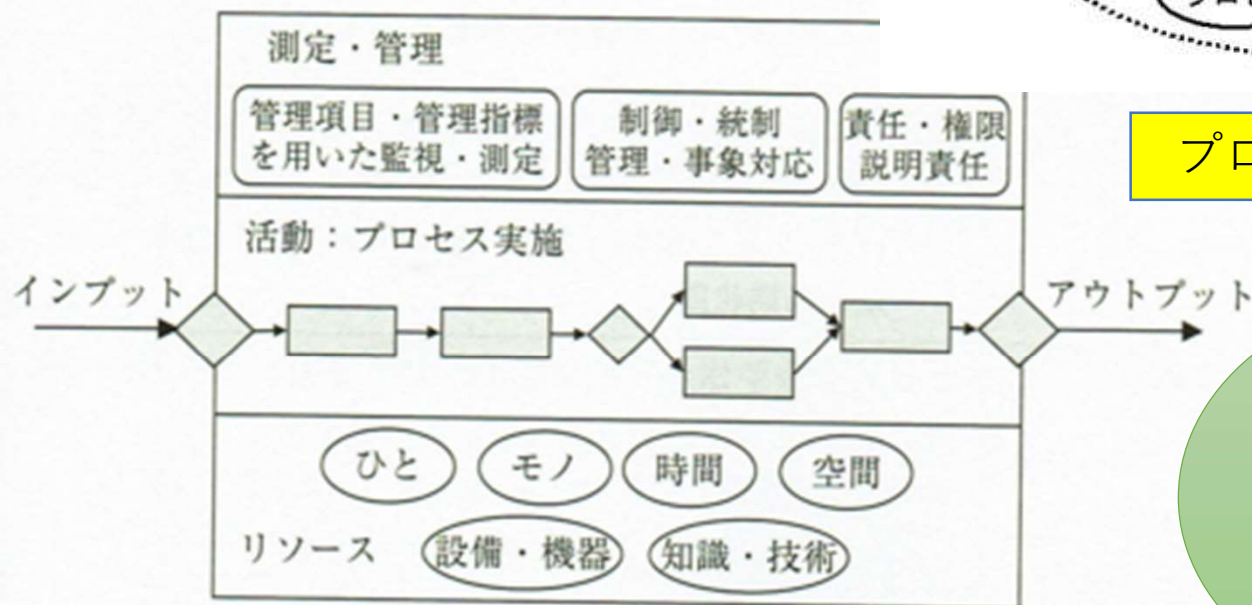
3.2 「プロセスアプローチ」 とは

2000年改訂：
品質マネジメントの原則

ユニットプロセス管理



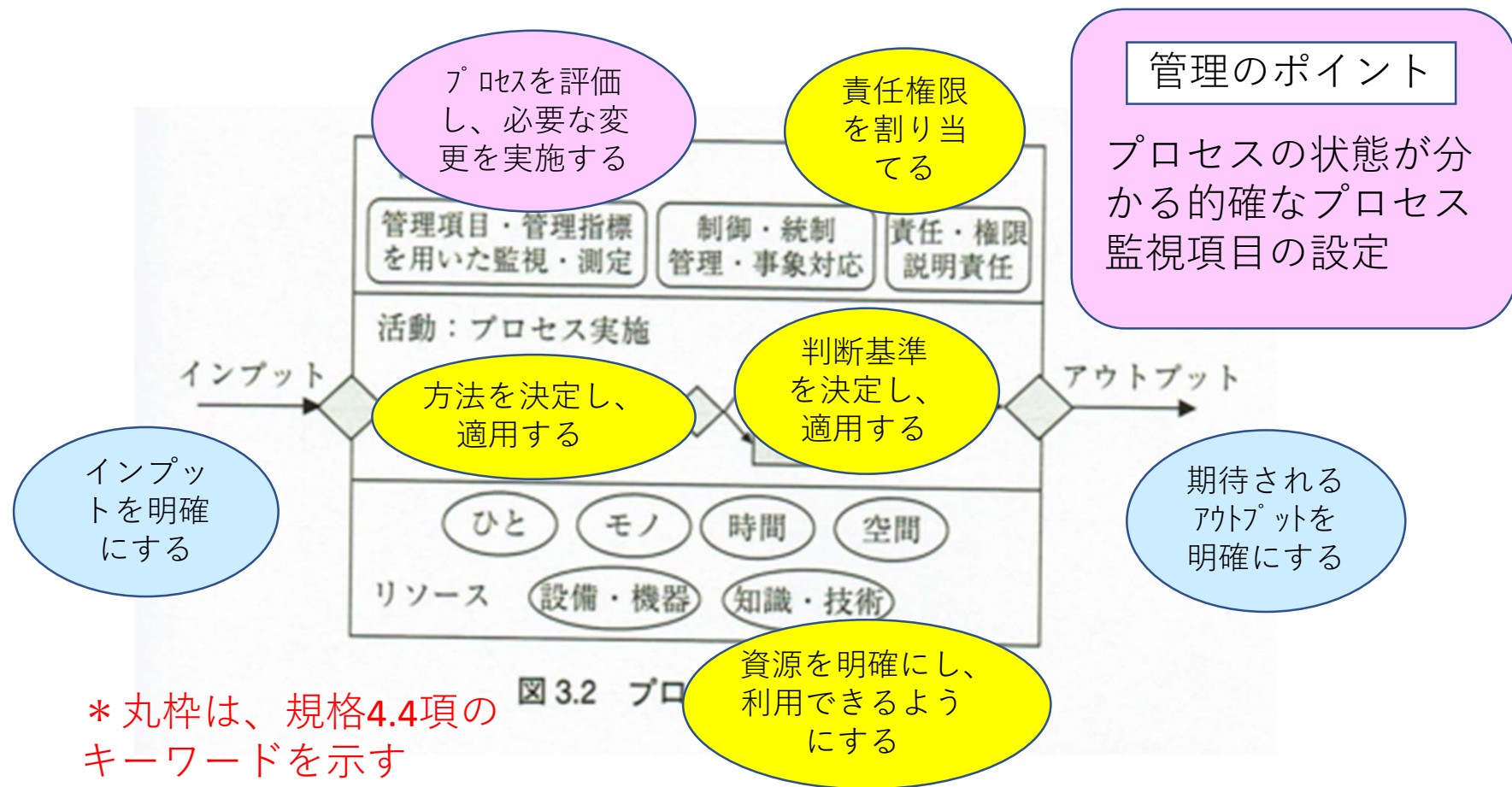
プロセスネットワーク



ISO 9001の
4.4項の要求は
この2つで説
明できる
→次ページ

飯塚悦功著「品質管理特別講義 運営編」より

3.3 「ユニットプロセス管理」をよく理解しプロセスを管理する



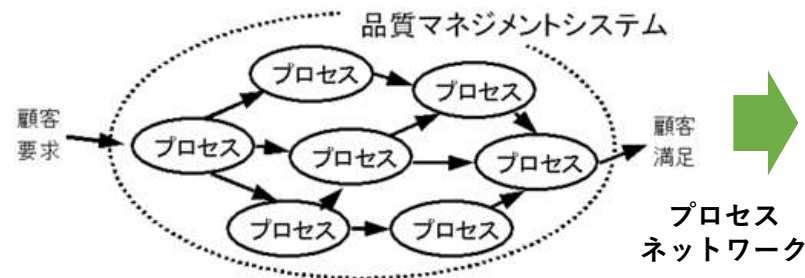
* 丸枠は、規格4.4項のキーワードを示す

3.4 「ステップ2」の基本手順

- 手順1：自社のQMSを構成するプロセスを決める
- 手順2：それぞれのプロセスの中身を可視化する
- 手順3：それぞれのプロセスで規格の要求事項を確認する
- 手順4：プロセスに「リスク／機会への取り組み」を組み込む
（プロセスの運用基準、監視基準の見直し・強化）
- 手順5：教育訓練を実施する
- 手順6：プロセスの維持・改善のPDCAサイクルを回す
- 手順7：「プロセス計画書」への整理・可視化

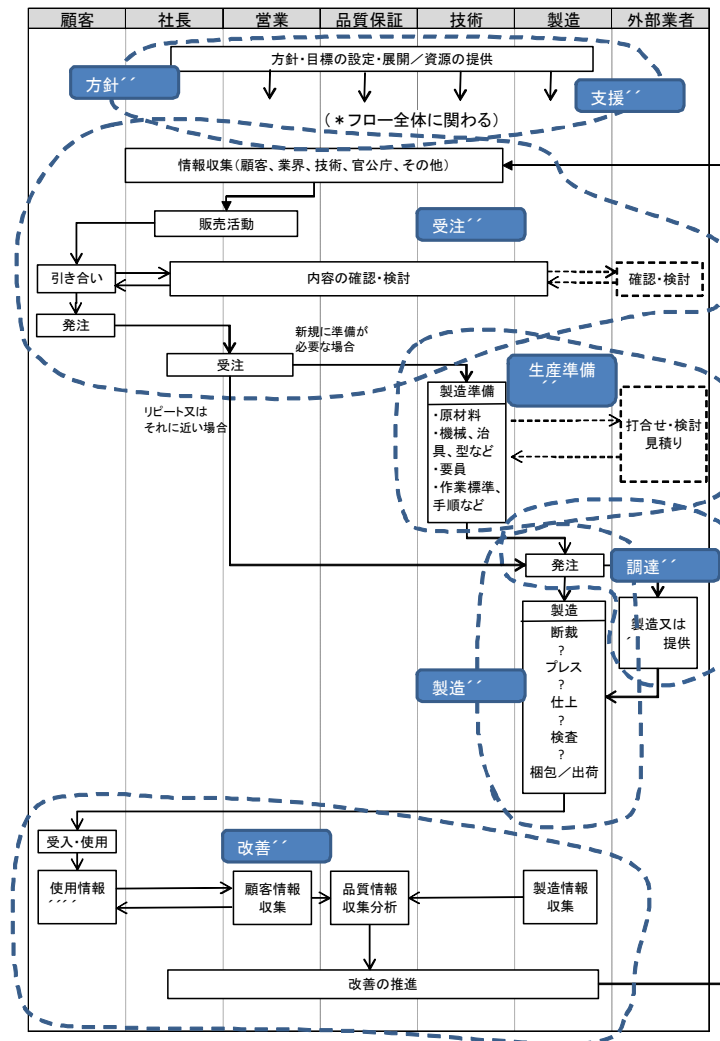
ISO 9001：2015で強化された「プロセス
アプローチ」を徹底的に活用

3.5 管理するのに適切な自社独自の プロセスを明確にする

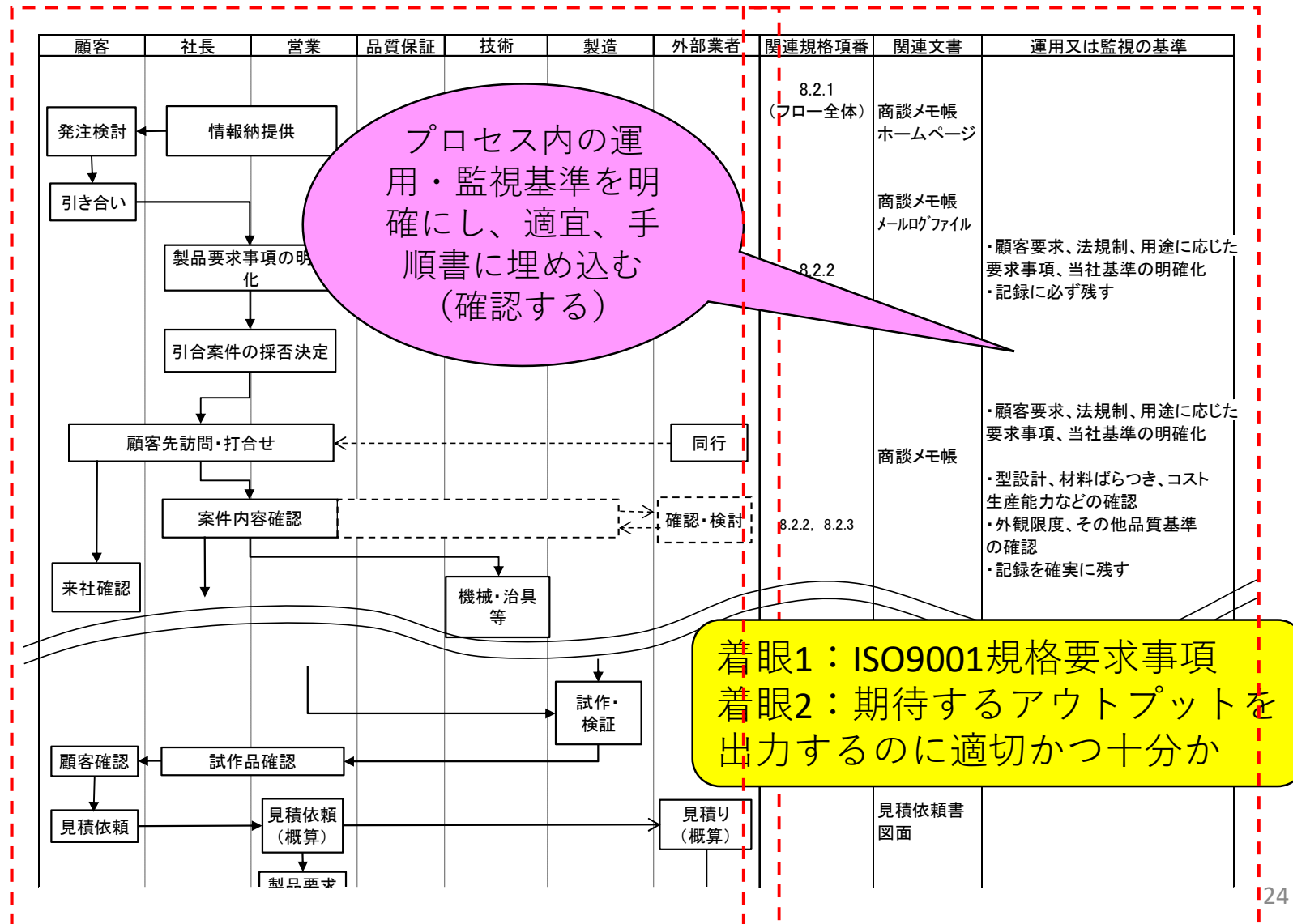


自社の業務実態
に合った管理する
のに適切なプ
ロセスの決定

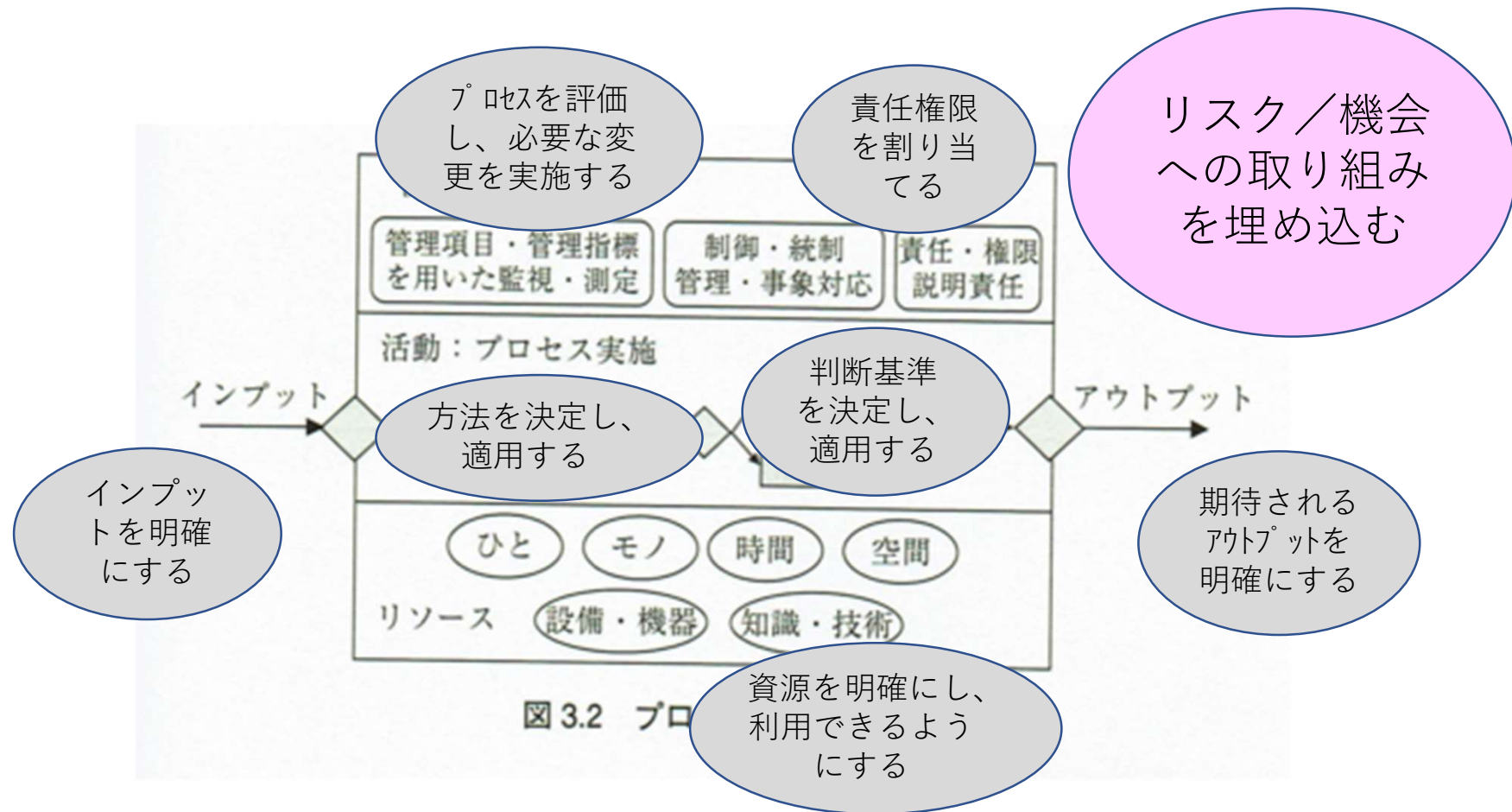
規模や複雑さに
応じた大きさ



3.6 各プロセスの中身を可視化し、基準を明確にする



3.7① プロセスにリスク／機会への取り組みを埋め込む（2015年版の要求事項）

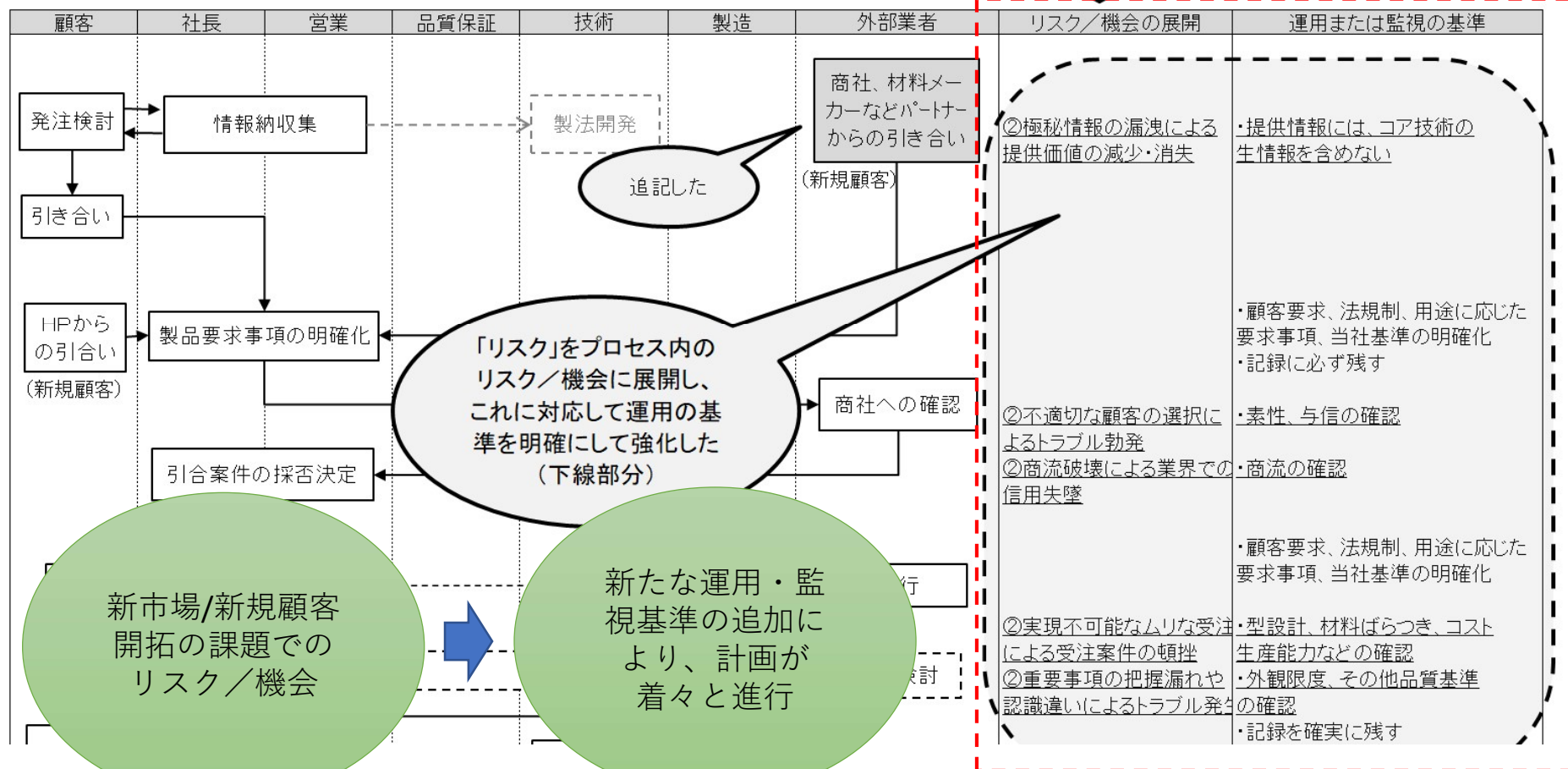


3.7② プロセスにリスク／機会への取り組みを埋め込む(T社の事例)

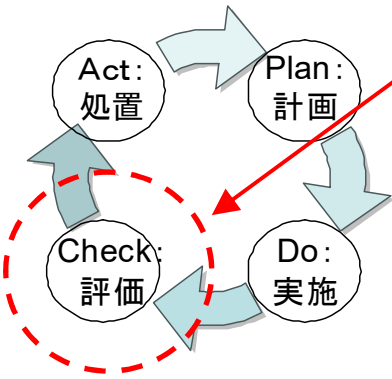
課題：新市場、新規顧客の開拓

「受注プロセスの管理不足による失注リスク」のプロセスへの展開例

T社の事例



3.8 プロセスのPDCAを回す

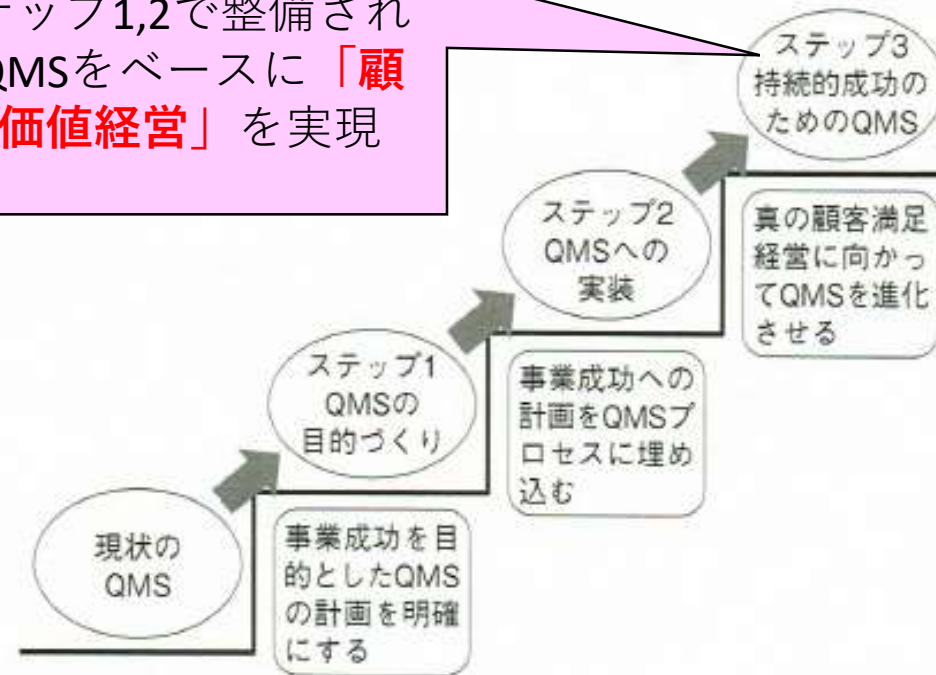
T社の「QMS プロセス計画書」							
プロセス名	必要とする インプット	期待される アウトプット	効果的な運用・管理に必要な 判断基準及び方法	資源	責任・ 権限	リスクと機会への取り組み	プロセスの評価方法
経営プロセス	・各種資源(人、モノ、資金など) ・事業環境の情報 ・経営状況および実績の情報	・社長方針の実現 ・競争力の強化 ・事業の安定的継続	・目標達成状況の進捗管理 【監視のパフォーマンス指標】 ・毎月の売上と利益の状況	従業員、 設備、資金	社長	◎経営者の実施している管理業務の「組織の知識」化と幹部社員への計画的移管 ・品質マニュアルの内容の拡充	①売上高・粗利益の推移状況と、②目標の達成度(有効性)を、マネジメントレビューにて確認する
受注プロセス	・顧客からの要求事項	・顧客の満 ・受注量及 額の維持・ ・製造先へ 指示	PDCAの管理サイクル 				①受注状況(基準:前年以上の受注金額、受注件数)を、毎月集計して評価 ②商談進捗状況、③量産立ち上がり状況を毎月の定例会議で報告、評価
製造プロセス	・製造指示 ・製造に必要な材料、金型、治具など	・製造指示 する計画を 製品					①不良率、②納期遅延率を毎月集計して評価する
支援プロセス	・プロセスの運用及び要求事項を満足させるのに必要な要員、インフラストラ	下記により、安定した品質で計画通りに生産量を確保できている状態					①日々および月の出来高を監視し、計画に対して大幅な逸脱がないかどうかによって、資源関係の

3.9 「ステップ2」の効果

- 「プロセスアプローチ」を「**日常管理**」に適用することにより、日常の業務が安定的に遂行できる（TQMの日常管理活動の徹底）
- 「**競争優位の維持・強化**」に向けた**取り組み**が、日常業務の中に埋め込まれて、ステップ1と合わせて、「**事業成功**」への**効率的な活動**ができる

4. ステップ³

ステップ1,2で整備されたQMSをベースに「顧客価値経営」を実現

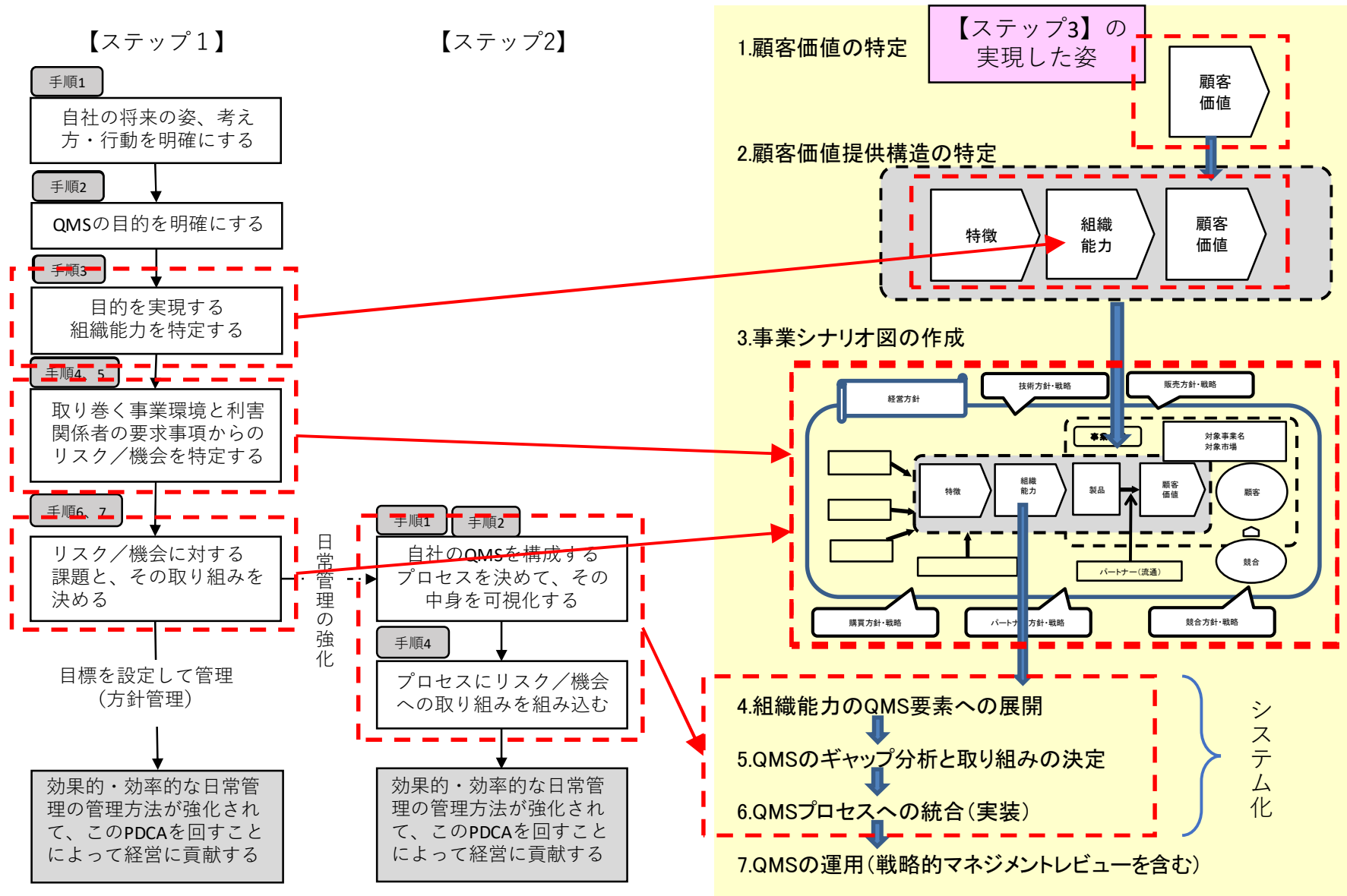


4.1 「顧客価値経営」 とは

- 「顧客価値を提供し続けることによって、事業が持続的に成功することを目的とする経営活動」
 - **顧客価値**：製品／サービスを通じて提供される、顧客が認める価値。提供された製品・サービスを消費、使用する際にお客様が感じる効用、メリット、有効性のこと。
 - **持続的成功**：提供された顧客価値が、顧客に高く評価され続けること。その結果として、財務的な好業績を継続的に維持できる。
→一発当てて大儲けをすることが「成功」ではない
 - **競争優位要因**：競争環境での価値提供において優位の主要因となる組織能力。

* 「顧客価値経営」実現のためのツールは「**超ISO企業研究会**」（巻末に説明あり）によって開発されている。ステップ3は、この一部を使用している

4.2 顧客価値経営への進化図



4.3 「顧客価値」を的確に特定する

【3つのクエッション】

Q1：競合組織ではなく、自社の製品を顧客が選んでくれる理由は何か？

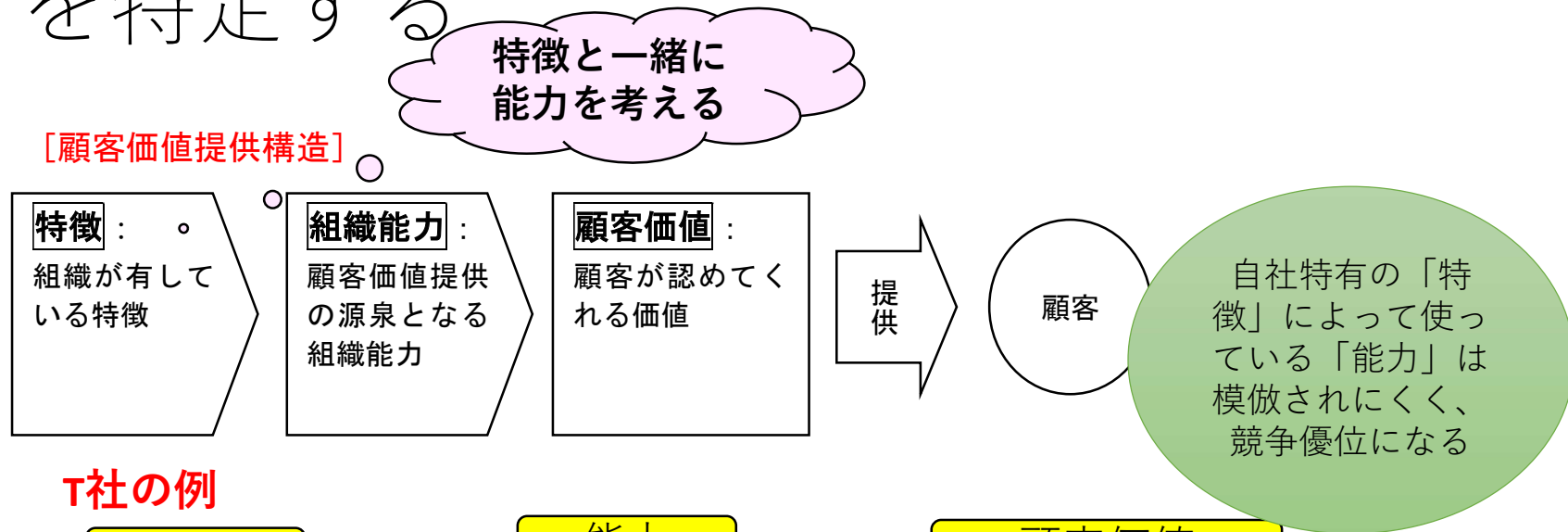
Q2：顧客から自社に注文が続けてきている理由は何か？

Q3：顧客とのビジネスを（すべて）失う可能性がある、避けるべき失敗とは？

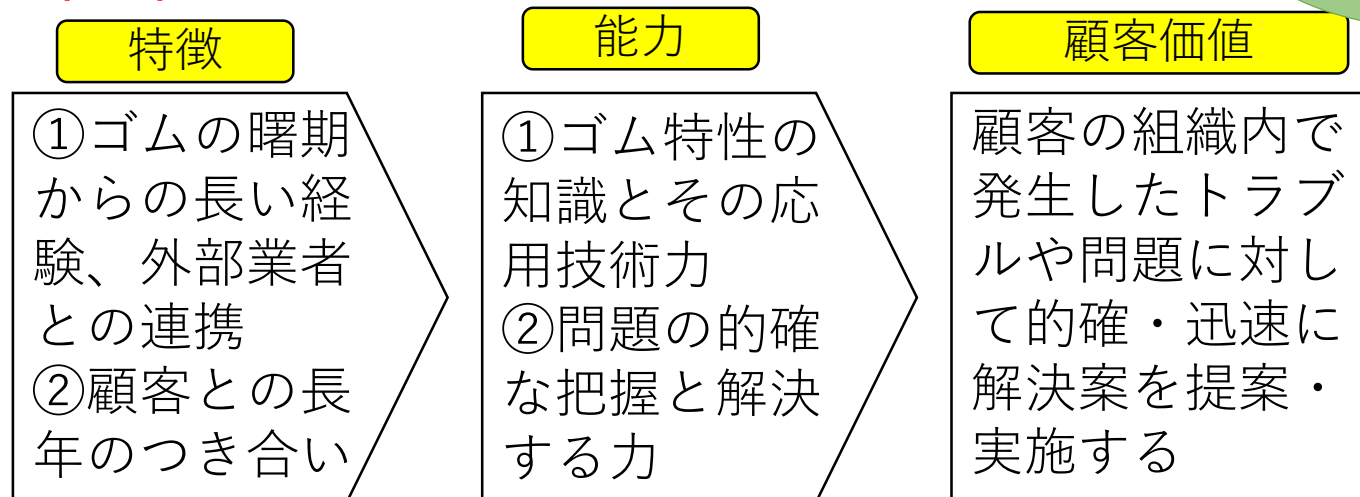
・過去にあった事・言われたこと
→掘り起こしたり、実際にヒアリングするとよい

	顧客価値の例
T社 (ゴム製品製造業)	① 顧客の納期管理の手間を軽減する ② 顧客のラインの自動化など、現場の変化にも対応できる ③ 顧客の組織内で発生したトラブルや問題に対して的確迅速に解決案を提案・実施する
N社 (機械製造/設置業)	① 顧客の少ない手間で（要求にあった設備を適切な価格で）提案する ② 導入後の管理が楽で、ランニングコストが安い ③ 顧客の事情を良く理解して、スピーディに対応する
TP社 (広告代理店)	① 顧客の商売が繁盛する ② 顧客の（広告・宣伝を考え、実行する）手間を省く

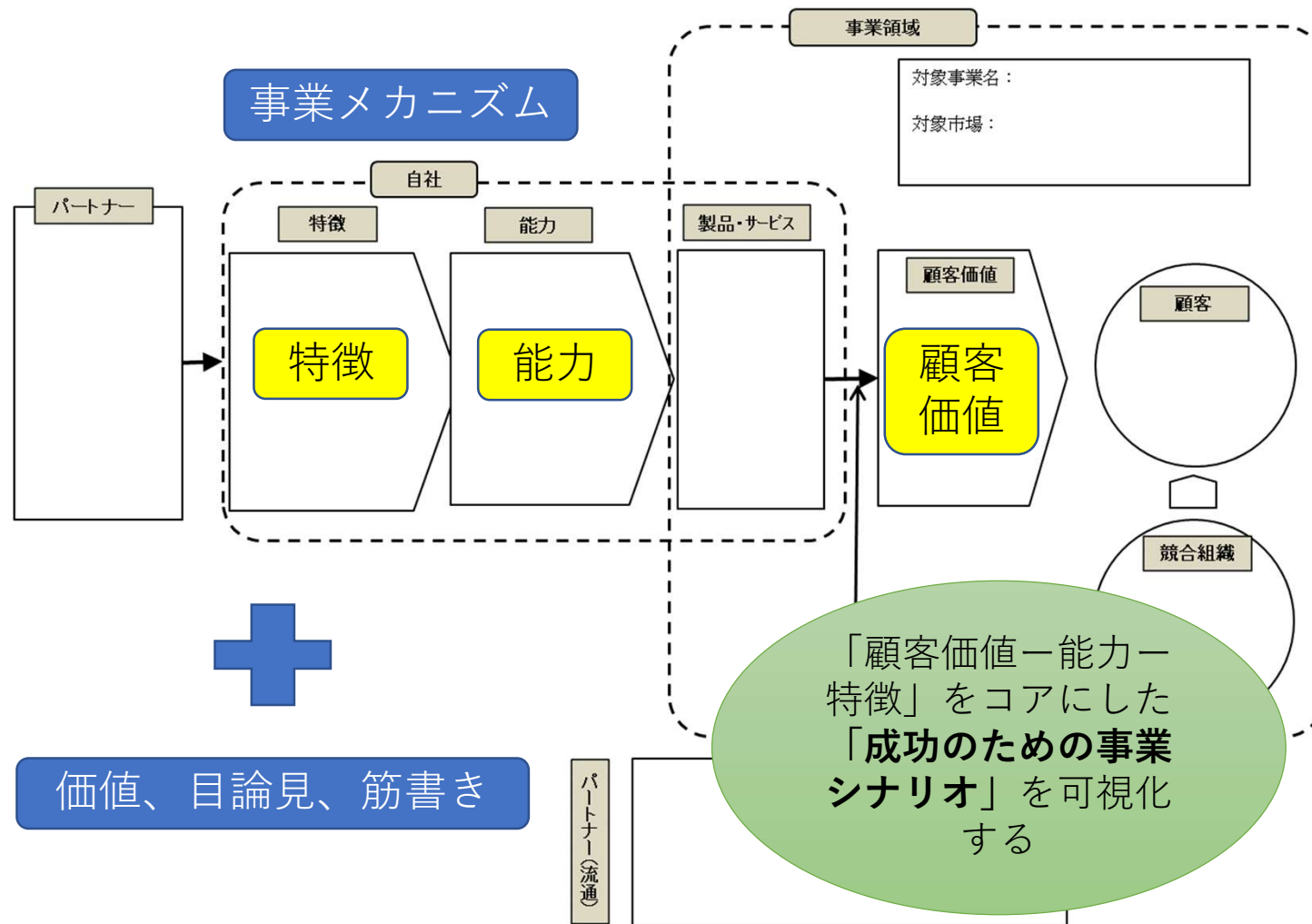
4.4 顧客価値を提供する「能力・特徴」を特定する



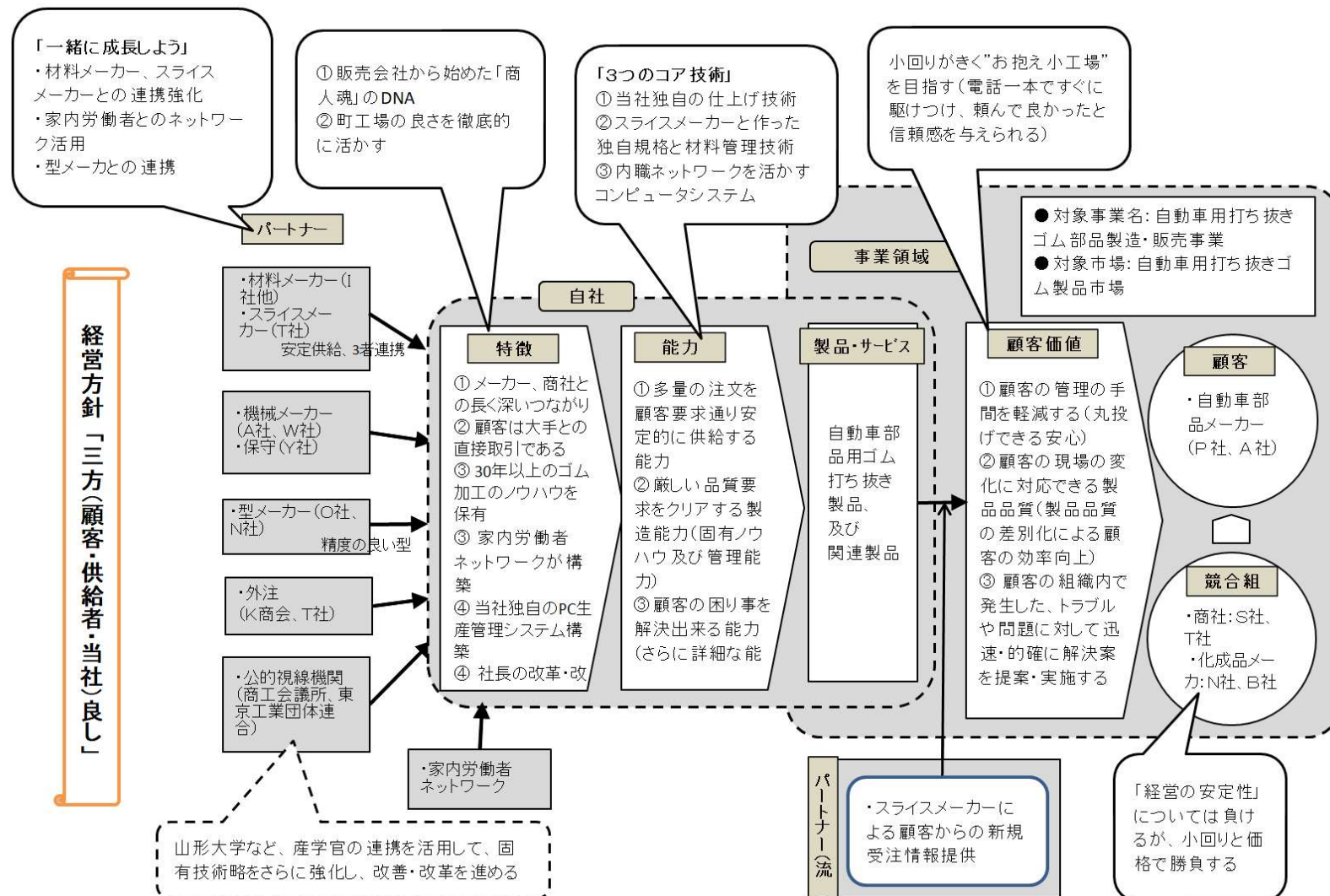
T社の例



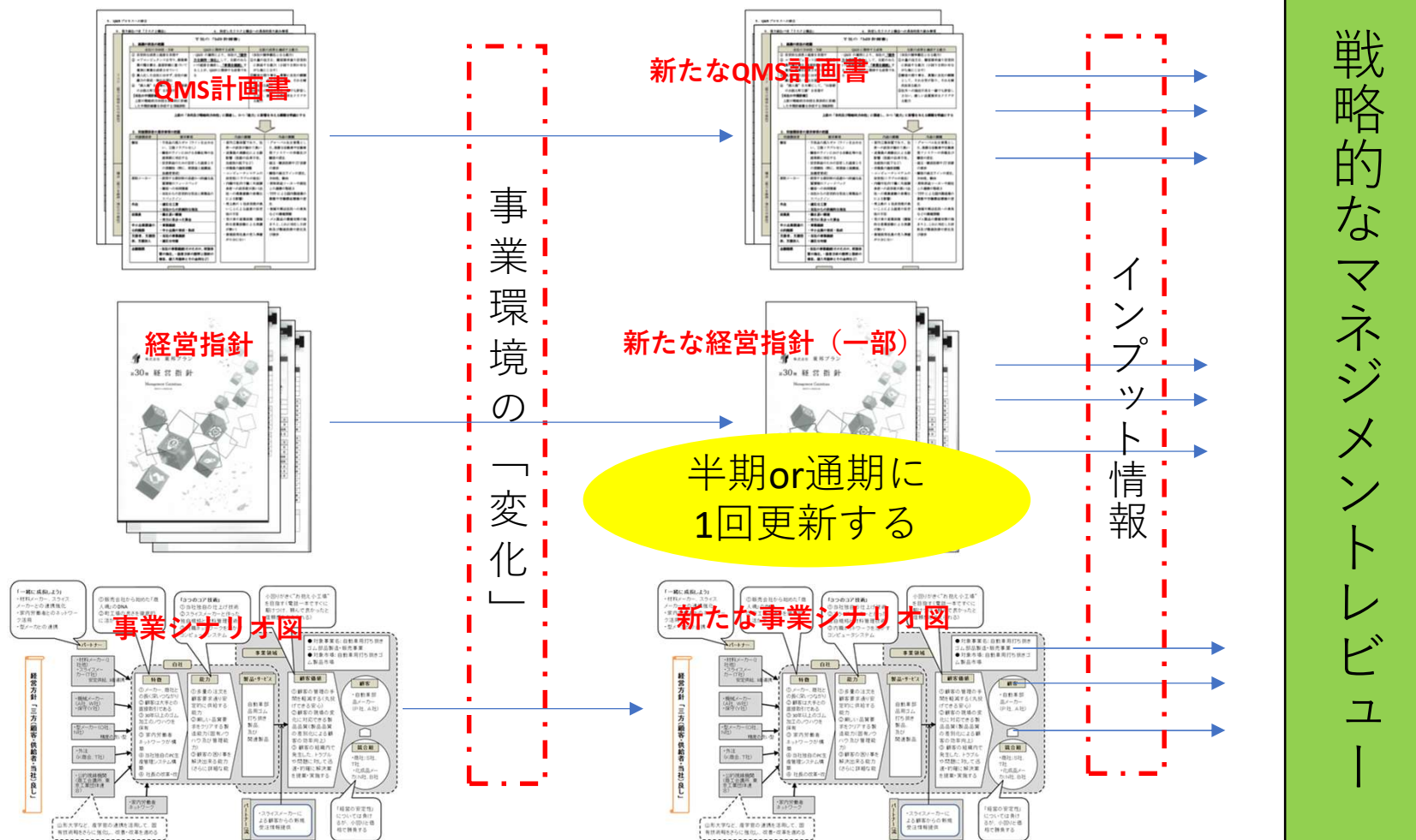
4.5 「成功のための事業シナリオ」を 明確にする（事業シナリオ概念図）



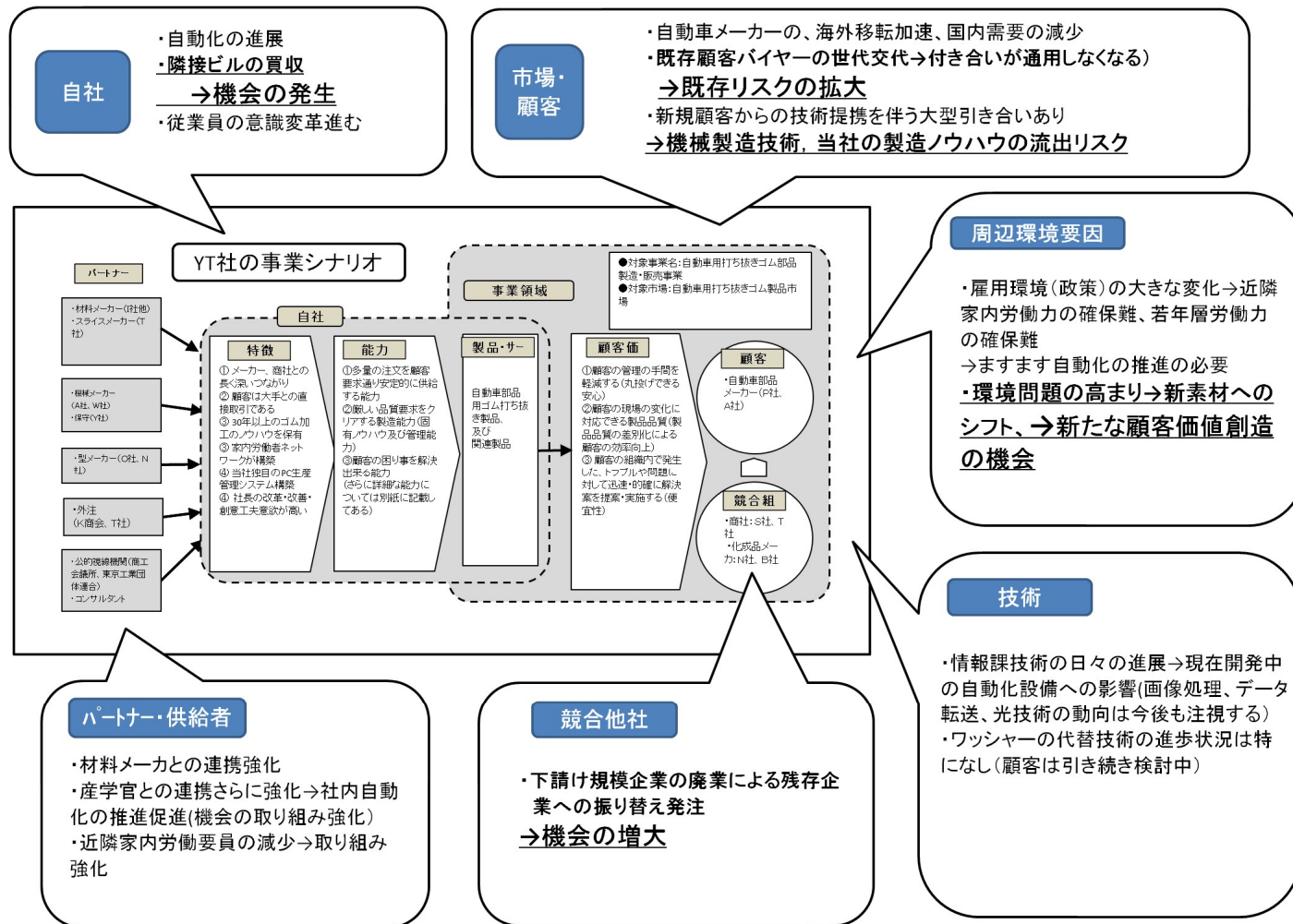
4.6 T社の事業シナリオ（例）



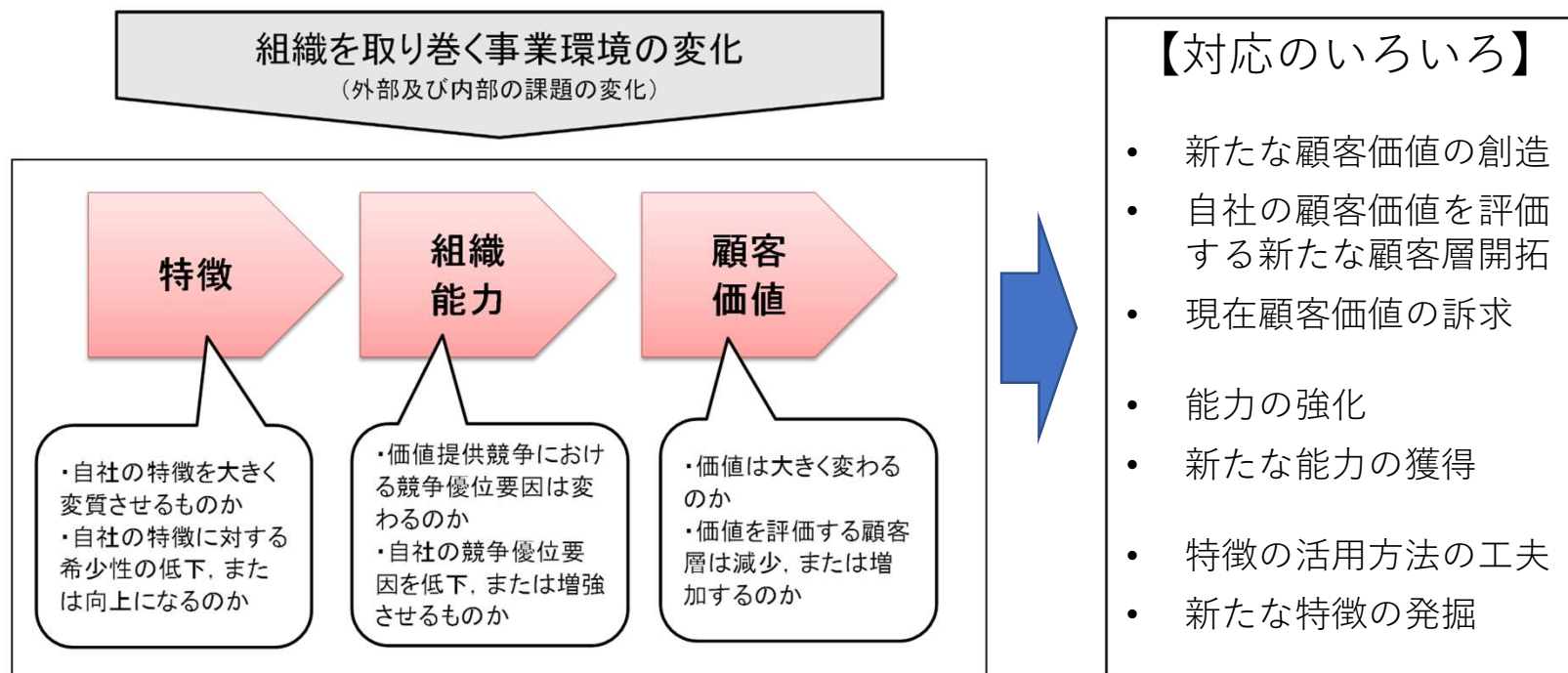
4.7 戦略的マネジメントレビュー



4.8 事業シナリオによる「戦略的なマネジメントレビュー」の例



4.9 顧客価値経営における「変化」の見方と対応の考え方



- ・ **革新とは**：組織が持つべき能力を具現化するために、既存の枠組みの一部または全てを否定し新しい枠組みを生み出すことによって、自己を革新する。
(飯塚先生)

4.10 ISO 9001：2015 9.3.2項との関連

(以下は規格で要求する「マネジメントレビューへのインプット」)

- a) 前回までのマネジメントレビューの結果とった処置の状況
- b) 品質マネジメントシステムに関連する外部及び内部の課題の変化
- c) 次に示す傾向を含めた，品質マネジメントシステムのパフォーマンス及び有効性に関する情報
 - 1) 顧客満足及び密接に関連する利害関係者からのフィードバック
 - 2) 品質目標が満たされている程度
 - 3) プロセスのパフォーマンス，並びに製品及びサービスの適合
 - 4) 不適合及び是正処置
 - 5) 監視及び測定の結果
 - 6) 監査結果
 - 7) 外部提供者のパフォーマンス
- d) 資源の妥当性
- e) リスク及び機会への取組みの有効性 (6.1 参照)
- f) 改善の機会

「事業の成功」に
向けたマネジメント
レビューができるよ
うになる

戦略的な
マネジメント
レビュー

5. 「3ステップ」の 効果的活用

5.1 さまざまな企業タイプへの適用

- **業種：製造業でも、サービス業でも、あらゆる業種に適用可能**
 - サービス業：顧客価値は分かりやすいが、プロセスが弱い
 - 製造業：プロセスは理解しやすいが、顧客価値がピンとこない
- **規模：問わない**
 - 中小企業、単一事業組織：そのまま適用できる
 - 複数事業所で構成されている**大手・中堅の場合**→事業所単位で適用する、協力企業やグループ企業への展開
- **MS統合：他のMSと統合している、あるいはしようとしている企業の場合**
 - （環境も情報も安全も事業成功のためには不可欠なので）QMSの枠組みの中に自然と溶け込ませられる→多くの適用事例あり
- **新規にISO9001を導入する企業**
 - ステップ1、ステップ2は、今までと同じ期間（約1年間）で構築できる。その後の運用で、ステップ3に進化。→先入観がなく、適用しやすい

→それぞれのタイプ別の代表的な適用ポイントを説明している
（書籍：「ISO9001アンリミテッド」（日科技連出版社）で紹介）

6. おわりに

・ 審査活動を現業としている方々

- 今日の話の中のひとつでも、今後のみなさまの、より“深み”のある審査に役に立つと幸いである。

・ 企業に属している方々

- 今日の話を活用して、自社、又は協力企業などの組織力アップのためのQMS再構築に役立つと幸いである。

1. **ステップ1**: 再構築のためのセルフチェックリスト

①しっかりとできている、②一部不十分である、③まったく無い

チェック項目	主な症状・結果	関連手順	①	②	③
☐ ①経営者は、自社の目的や方向性・戦略など将来の姿を明確にしている、これらが社内に共有化されているか。また顧客重視を経営の柱とした考え方や行動の基本としているか。	・社員のモラル低下、先行き不安 ・利害関係者からの信用低い ・非効率的な投資や人的資源の手当	手順 1			
☐ ②ISO9001 の目的が不明確になっていたり、登録証を取得する目的だけになっていたりしないか。自	・形骸化した ISO 業務の存在 ・審査直前の準備	手順 2			

「ISO9001アンリミテッド 付録」（日科技連出版社）より引用

ご静聴をありがとうございました。
ございました。

参考：超ISO企業研究会とは

- 東大名誉教授 飯塚悦功先生を会長、東海大：金子先生と、(株)テクノファ：平林氏を副会長として、産・学・コンサルタントの専門家によって活動している研究会である。
- その源は、日本の代表的な品質経営手法である「TQMとISO 9001の効果的な融合」からはじまり、現在は、**進化した品質経営手法として「顧客価値マネジメント」を確立**して、この普及活動を展開している。
- 「ISO運用の大誤解を斬る！」「進化する品質経営」「競争優位の品質マネジメントシステム」「ISOからTQM総合品質経営へ」「超ISO企業」など多数の書籍を、研究会から発刊している。
(特に、**ステップ3**は、この研究成果をベースとしている)